



JAB



# 臨床検査室 認定証

認定番号 RML00240

機 関 名 称 : 国立大学法人 徳島大学  
徳島大学病院 臨床検査技術部門

所 在 地 : 徳島県徳島市蔵本町二丁目50番地-1

貴機関は本協会の下記の基準に適合していることが認められましたので、ここに臨床検査室として認定します。

適 用 基 準 : ISO 15189 : 2012 (英和对訳版)

認 定 範 囲 : 附属書による。

事 業 所 : 附属書による。

有 効 期 限 : 2023年7月31日

第7回改定日 2020年12月29日

第3回更新日 2019年4月23日

初回認定日 2007年7月6日

公益財団法人  
日本適合性認定協会

理事長

飯塚悦功

飯塚悦功



JAB



機 関 名 称： 国立大学法人 徳島大学  
徳島大学病院 臨床検査技術部門

事 業 所 名 称： 国立大学法人 徳島大学  
徳島大学病院 臨床検査技術部門

事 業 所 所 在 地： 徳島県徳島市蔵本町二丁目50番地-1

認定範囲に一次サンプル（試料）採取を含む

認 定 範 囲：

項目	サンプル種類	測定方法	
基幹項目			
1 尿・糞便等検査			
a 尿・糞便等検査			
尿中一般物質定性半定量検査(比重、pH、蛋白定性、グルコース、ウロビリノゲン、ビリルビン、ケトン体、潜血反応、試験紙法による尿細菌検査(亜硝酸塩)、試験紙法による白血球検査(白血球エステラーゼ)、アルブミン)	尿	ウロペーパーαⅢ' 栄研' 11 比重・屈折率法 ビリルビン確認試験：イクトテスト	
尿蛋白	尿	マイクロ TP-AR2	
尿グルコース	尿	クイックオートネオ GLU-HK	
尿沈渣(鏡検法)	尿	ラポステイン S	
2 血液学的検査			
a 血液検査			
末梢血液一般検査(赤血球数、白血球数、色素測定(Hb)、ヘマトクリット値(Ht)、血小板数)	血液	シアンフリーCBC タイムパック DIFF タイムパック ペロックスシース フルオロセル WNR ライザセル WNR スルホライザ セルパック DCL	
網赤血球数	血液	オートレチック キャピロット	
末梢血液像(鏡検法)	血液	メイギムザ染色	
末梢血液像(自動機械法)	血液	DIFF タイムパック	
b 血液凝固・線溶検査			
プロトロンビン時間(PT)	血漿	ヒモステイルコンバ' プラスチン 2G	
活性化部分トロンボプラスチン時間(APTT)	血漿	ヒモステイルコンバ' APTT	
フィブリノゲン定量	血漿	トロンボチェック Fib(L)	
フィブリン・フィブリノゲン分解産物(FDP)定量	血漿	エル' 7 FDP-P	
3 生化学的検査 I			
a 血液化学検査			
総ビリルビン	血清	アキュラスオート T-BIL	
直接ビリルビン又は抱合型ビリルビン	血清	アキュラスオート D-BIL	
総蛋白	血清	アキュラスオート TP	
アルブミン	血清	アキュラスオート ALB II	
蛋白分画	血清	アガロースゲル電気泳動法	
尿素窒素	血清	尿	アクアオート カイノス UN-II 試薬
クレアチニン	血清	尿	セロテック CRE-N

## 附属書

認定番号 RML00240



JAB



機関名称： 国立大学法人 徳島大学  
徳島大学病院 臨床検査技術部門

## 認定範囲：

項目	サンプル種類		測定方法
尿酸	血清	尿	セロテック UA-L
ナトリウム及びクロール	血清	尿	イオン選択電極法 (希釈法)
カリウム	血清	尿	イオン選択電極法 (希釈法)
カルシウム	血清	尿	アクアオートカイノス Ca 試薬
無機リン(及びリン酸)	血清	尿	デタミナーL IP II
マグネシウム	血清		イアトロ LQ Mg レート II
総コレステロール	血清		デタミナーL TC II
中性脂肪	血清		クオリジェント TG
HDL-コレステロール	血清		メタポリード HDL-C
LDL-コレステロール	血清		クオリジェント LDL
グリコアルブミン	血清		ルシカ GA-L
グルコース	血漿		GOD 固定化酵素酵素電極法 クイックオートネオ GLU-HK
ヘモグロビン A1c (HbA1c)	血液		高速液体クロマトグラフ法
鉄 (Fe)	血清		クイックオートネオ Fe
不飽和鉄結合能 (UIBC) (比色法)	血清		クイックオートネオ UIBC
アンモニア	血液	血漿	富士ドライケムスライド NH3-W II 富士ドライケムスライド NH3-P III
アルカリホスファターゼ (ALP)	血清		シグナスオート ALP IF
コリンエステラーゼ (ChE)	血清		クイックオートネオ Ch-E
γ-グルタミルトランスフェラーゼ (γ-GT)	血清		クイックオートネオ γ-GT JS
乳酸デヒドロゲナーゼ (LD)	血清		セロテック LD IF
アミラーゼ	血清	尿	セロテック AMY-ML
クレアチンキナーゼ (CK)	血清		ラボフィット CK シカリキッド CK
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST)	血清		Lタイプワコー AST・J2
アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT)	血清		Lタイプワコー ALT・J2
血液ガス分析	血液		電極法 演算法
5 免疫学的検査			
a 血漿蛋白免疫学的検査・自己抗体検査			
C 反応性蛋白 (CRP)	血清		アキュラスオート CRP-N
免疫グロブリン (IgG, IgA, IgM)	血清		N-アッセイ TIA IgG-SH、N-アッセイ TIA IgA-SH、N-アッセイ TIA IgM-SH
C3	血清		N-アッセイ TIA C3-SH
C4	血清		N-アッセイ TIA C4-SH
リウマトイド因子 (RF) 定量	血清		LZ テスト 榮研 RF
b 免疫血液学検査			
ABO 血液型	血液		オーソバイオビュー抗 A、抗 B、抗 D カセット
Rh (D) 血液型	血液		オーソバイオビュー抗 A、抗 B、抗 D カセット
Coombs 試験 (直接、間接)	血液		ガンマクローン抗 IgG

# 認定証 附属書

(3/7 頁)

認定番号 RML00240



JAB



機 関 名 称： 国立大学法人 徳島大学  
徳島大学病院 臨床検査技術部門

認 定 範 囲：

項目	サンプル種類	測定方法
c 感染症免疫学的検査		
HBs 抗原	血清	ルミパルスプレスト HBsAg-HQ ルミパルス HBsAg-HQ
HBs 抗体	血清	ルミパルスプレスト HBsAb-III ルミパルス HBsAb-N
HCV 抗体定性・定量	血清	ルミパルスプレスト HCV ルミパルス HCV
HIV-1, 2 抗原・抗体同時測定定性	血清	ルミパルスプレスト HIV Ag/Ab
HTLV-1 抗体定性	血清	ルミパルスプレスト HTLV- I / II
梅毒血清反応 (STS) 定性	血清	アキュラスオート RPR
梅毒トレポネーマ抗体定性	血清	ルミパルスプレスト TP
抗ストレプトリジン O (ASO) 定量	血清	LZ テスト 栄研 ASO
6 微生物学的検査		
a 排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査 その他のもの	その他	グラム染色 (用手法: B&M 法および機器: エアロスプレー7322 型) チールネルゼン染色 (用手法および機器: エアロスプレー7722 型)
b 細菌培養同定検査・細菌薬剤感受性検査		
細菌培養同定検査 (口腔・気道・呼吸器、消化 管、血液・穿刺液、泌尿器・生殖器、その他)	その他	MALDI バイオタイパー, BACTEC FX, VITEK 2 ブルー, Rap ID ANA II, ID テスト・HN-20 ラピッド
嫌気性培養	その他	Rap ID ANA II, MALDI バイオタイパー
細菌薬剤感受性検査	その他	DPS192iX, RAISUS エニー, KB ディスク
抗酸菌分離培養 (液体培地法)	その他	BACTEC MGIT 320
抗酸菌分離培養 (それ以外のもの)	その他	2%小川培地 (SP)
抗酸菌同定	その他	DDH マイコバクテリア, MALDI バイオタイパー
非基幹項目		
11 尿・糞便等検査		
a 尿中特殊物質定性定量検査		
アルブミン定量 (尿)	尿	セロテック TIA-ALBG
尿浸透圧	尿	氷点降下法
N-アセチルグルコサミニダーゼ (NAG) (尿)	尿	L タイプワコー NAG
尿沈渣 (フローサイトメトリー法)	尿	UF II ハック-SED、UF II ハック-BAC、UF II サチ-SED、 UF II サチ-BAC
b 糞便検査		
虫卵検出 (集卵法) (糞便)	便	ホルマリン・エーテル法、シヨ糖遠心浮遊法
糞便塗抹顕微鏡検査 (虫卵、脂肪及び消化状況 観察を含む。)	便	直接塗抹法、簡易迅速シヨ糖浮遊法
糞便中ヘモグロビン定性	便	OC-ヘモディアオート S 栄研



JAB



機 関 名 称： 国立大学法人 徳島大学  
徳島大学病院 臨床検査技術部門

## 認定範囲：

項目	サンプル種類	測定方法
c 穿刺液・採取液検査		
髄液一般検査（蛋白定量、糖定量、細胞数、比重、グロブリン反応、細胞種類）	穿刺液	細胞数：フックス・ローゼンバル計算盤法 70-サイトメトリ法 比重：屈折計法 蛋白：マイクロ TP-AR 糖：クイックオートネオ GLU-HK
12 血液学的検査		
a 血液形態・機能検査		
赤血球沈降速度 (ESR)	血液	Westergren 変法
血液浸透圧	血清	氷点降下法
ヘモグロビン F (HbF)	血液	高速液体クロマトグラフ法
骨髓像	その他	メイグザン染色
b 血液凝固・線溶検査 I		
アンチトロンビン活性	血漿	クロモレイト A T III (C) II
プラスミノゲン活性	血漿	クロモレイト P L G (C) II
プラスミン・プラスミンインヒビター複合体 (PIC)	血漿	エルビアエス PPI II
凝固因子 (第 II 因子、第 V 因子、第 VII 因子、第 VIII 因子、第 IX 因子、第 X 因子、第 XI 因子、第 XII 因子、第 XIII 因子)	血漿	ヒモスアイエルコンブヒドプラスチン 2 G ヒモスアイエルシナル APTT ヒモスアイエル ファクター II、V、VII、VIII、IX、X、XI、XII
D ダイマー	血漿	エルビアエス D-D ダイマー II
凝固因子インヒビター	血漿	ヒモスアイエルシナル APTT ヒモスアイエル ファクター VII、IX
トロンビン・アンチトロンビン複合体 (TAT)	血漿	スライツ GLEIA TAT
c 血液凝固・線溶検査 II		
出血時間	その他	Duke 法
血小板凝集能	血漿	「MCM」ADP、ユラゲソリゼント 組み
13 生化学的検査 I		
a 血液化学検査 I		
リン脂質	血清	デタミナー L PL
亜鉛 (Zn)	血清	アキュラスオート Zn
有機モノカルボン酸	血漿	デタミナー LA、デタミナー PA
胆汁酸	血清	アクアオートカイノス TBA
銅 (Cu)	血清	クイックオートネオ Cu
フェリチン定量	血清	イアトロフェリチン
b 血液化学検査 II		
ロイシンアミノペプチダーゼ (LAP)	血清	セロテック LAP-R
リパーゼ	血清	シグナスオート LIP
KL-6	血清	ルミパルスプレスト KL-6
c アイソザイム検査		
ALP アイソザイム及び骨型アルカリホスファターゼ (BAP)	血清	クイック EP BAP-IF 試薬
アミラーゼアイソザイム	血清	セロテック AMISO-ML
LD アイソザイム	血清	タイタンジェル S-LD 試薬 (QG)
CK-MB	血清	L タイプワコー CK-MB mass



JAB



機関名称： 国立大学法人 徳島大学  
徳島大学病院 臨床検査技術部門

## 認定範囲：

項目	サンプル種類	測定方法
d 免疫化学検査		
心筋トロポニン I	血清	ルミパルス hs トロポニン I
14 生化学的検査 II		
a 内分泌学的検査		
ヒト絨毛性ゴナドトロピン-β サブユニット (HCG-β)	血清	E テスト「TOSOH」II (β-HCG)
甲状腺刺激ホルモン (TSH)	血清	ルミパルスプレスト TSH
遊離トリヨードサイロニン (FT3)	血清	ルミパルスプレスト FT3
遊離サイロキシニン (FT4)	血清	ルミパルスプレスト FT4
C-ペプチド (CPR)	血清 尿	E テスト「TOSOH」II (C-ペプチド)
インスリン (IRI)	血清	E テスト「TOSOH」II (IRI)
成長ホルモン (GH)	血清	E テスト「TOSOH」II (GH)
卵胞刺激ホルモン (FSH)	血清	エクルーシス試薬 FSH
黄体形成ホルモン (LH)	血清	エクルーシス試薬 LH
プロラクチン (PRL)	血清	エクルーシス試薬 プロラクチン
プロゲステロン	血清	E テスト「TOSOH」II (プロゲステロン)
脳性 Na 利尿ペプチド (BNP)	血漿	E テスト「TOSOH」II (BNP)
エストラジオール (E2)	血清	エクルーシス試薬 エストラジオール
コルチゾール	血清	E テスト「TOSOH」II (コルチゾール)
テストステロン	血清	E テスト「TOSOH」II (テストステロン)
副腎皮質刺激ホルモン (ACTH)	血漿	E テスト「TOSOH」II (ACTH)
b 腫瘍マーカー検査		
α-フェトプロテイン (AFP)	血清	ルミパルスプレスト AFP
癌胎児性抗原 (CEA)	血清	ルミパルスプレスト CEA
CA19-9	血清	ルミパルスプレスト CA19-9
CA125	血清	エクルーシス試薬 CA125
前立腺特異抗原 (PSA)	血清	エクルーシス試薬 PSA
扁平上皮癌関連抗原 (SCC 抗原)	血清	アーキテクト・SCC
CA15-3	血清	E テスト「TOSOH」II (CA15-3)
サイトケラチン 19 フラグメント (シフラ)	血清	ルミパルスプレスト シフラ
PIVKA-II 定量	血清	ルミパルスプレスト PIVKA II
可溶性インターロイキン-2 レセプター (sIL-2R)	血清	ナノピア IL-2R
15 免疫学的検査		
a 免疫血液学検査		
Rh (その他の因子) 血液型	血液	抗 C 抗体、抗 c 抗体、抗 E 抗体、抗 e 抗体
ABO 血液型垂型	血液	ガルサーブ AB
ABO 血液型関連糖転移酵素活性	血漿	ガルサーブ AB
不規則抗体	血液	オーソパイオビュー抗 IgG カセット
抗血小板抗体	血清	anti-PLT-MPHA・スクリーン
c 感染症免疫学的検査 III		
大腸菌血清型別	その他	病原大腸菌免疫血清「生研」
カンジダ抗原定性	血清	カンジテック
クロストリジウム・ディフィシル抗原定性	便	C. DIFF QUIK CHEK コンプリート
(1→3)-β-D-グルカン	血漿	β-グルカン テストワコー
梅毒血清反応 (STS) 定量	血清	アキュラスオート RPR

## 附属書

認定番号 RML00240



JAB



機 関 名 称： 国立大学法人 徳島大学  
徳島大学病院 臨床検査技術部門

認定範囲：

項目	サンプル種類	測定方法
大腸菌ペロトキシン定性	その他	デュオバス・ペロトキシン
梅毒トレポネーマ抗体半定量	血清	セロディア TP
グロブリンクラス別ウイルス抗体価 (ヘルペスウイルス、風疹ウイルス、サイトメガロウイルス、麻疹ウイルス、ムンプスウイルス、水痘・带状疱疹ウイルス)	血清	ウイルス抗体 EIA「生研」ルベラ IgG、ウイルス抗体 EIA「生研」ルベラ IgM、ウイルス抗体 EIA「生研」麻疹 IgG、麻疹 IgM「生研」、ウイルス抗体 EIA「生研」ムンプス IgG、ウイルス抗体 EIA「生研」ムンプス IgM、ウイルス抗体 EIA「生研」サイトメガロ IgG、ウイルス抗体 EIA「生研」サイトメガロ IgM、ウイルス抗体 EIA「生研」水痘 IgG、ウイルス抗体 EIA「生研」水痘 IgM、ウイルス抗体 EIA「生研」ヘルペス IgG、ヘルペス IgM「生研」
HTLV-I 抗体半定量	血清	セロディア HTLV-I
グロブリンクラス別クラミジア・トラコマチス抗体	血清	ペプタイドクラミジア IgA、ペプタイドクラミジア IgG
HIV-1 抗体 (ウエスタンブロット法)	血清	HIV-WEB (ラブプロット 1)
HIV-2 抗体 (ウエスタンブロット法)	血清	HIV-WEB (ラブプロット 2)
d 肝炎ウイルス関連検査		
HBe 抗原	血清	ルミパルスプレスト HBeAg
HBe 抗体	血清	ルミパルスプレスト HBeAb
HBc 抗体半定量・定量	血清	ルミパルスプレスト HBcAb-III
e 自己抗体検査		
マトリックスメタロプロテイナーゼ-3 (MMP-3)	血清	パナクリア MMP-3「ラテックス」
抗 TSH レセプター抗体 (TRAb)	血清	E テスト「TOSOH」II (TRAB)
抗核抗体 (蛍光抗体法) 半定量	血清	フルオロ HEPANA テスト
f 血漿蛋白免疫学検査		
血清補体価 (CH50)	血清	補体価 HA テスト ワコー
$\beta$ 2-ミクログロブリン	血清	尿 ルミパルスプレスト $\beta$ 2-M
非特異的 IgE 定量	血清	E テスト「TOSOH」II (IgE II)
g 細胞機能検査		
T 細胞・B 細胞百分率	血液	サイトスタット、tetraCHROME シリーズ CD45-FITC/CD56-RD1/CD19-ECD/CD3-PC5
T 細胞サブセット検査	血液	サイトスタット、tetraCHROME シリーズ CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC5

## 附属書

認定番号 RML00240



JAB



機 関 名 称： 国立大学法人 徳島大学  
徳島大学病院 臨床検査技術部門

## 認定範囲：

項目	サンプル種類	測定方法
16 微生物学的検査		
b 細菌培養同定検査・細菌薬剤感受性検査		
酵母様真菌薬剤感受性検査	その他	RAISUS エニー
抗酸菌薬剤感受性検査(培地数に関係なく)	その他	ビットスペクトル-SR、プロスミック NTM
c 微生物核酸同定・定量検査		
抗酸菌核酸同定	その他	DDH マイコバクテリア、MALDI バイオタイパー
結核菌群核酸検出	その他	ジーンキューブ (PCR 法)
マイコバクテリウム・アビウム及びイントラセルラー(MAC)核酸検出	その他	ジーンキューブ (PCR 法)
17 11 から 16 に分類されない検査		
b 血中薬物濃度測定		
リチウム製剤	血清	エスパ・Li II
グリコペプチド系抗生物質 (テイコプラニン・バンコマイシン)	血清	ナノピア TDM テイコプラニン ナノピア TDM バンコマイシン
免疫抑制剤 (シクロスポリン、タクロリムス水和物)	血液	エクルーシス試薬 シクロスポリン、エクルーシス試薬 タクロリムス
メトトレキサート	血清	ナノピア eTDM メトトレキサート

公益財団法人

日本適合性認定協会